**Begriffe und Abkürzungen**

Zusätzlich gelten die Begriffe und Abkürzungen der CEN TS 16827

**Begriffe:**

##### **Anforderung**

Festgelegte Erfordernisse und Erwartungen.

##### **Audit**

Prozess, der systematisch, unabhängig und dokumentiert ist, um objektive Nachweise zu erhalten.

##### **Auditprogramm**

Auf einen spezifischen Zweck gerichteter Satz von einem oder mehreren *Audits.*

##### **Auditkriterien**

Politiken, Informationen und/oder Anforderungen als Bezugsgrundlage zum Vergleich mit Auditgrundlagen.

##### **Auditnachweis/Objektiver Nachweis**

Erhobene oder gestellte Aufzeichnungen, Feststellungen und/oder andere Informationen die auf Auditkriterien zutreffen und verifiziert werden können.

##### **Auditfeststellung**

Beurteilungsergebnisse aus Auditnachweisen gegen Auditkriterien.

##### **Ausgliedern (Verb)**

Zu treffende Vereinbarungen in denen Externe von der Organisation teilweise oder ganze Prozesse wahrnehmen.

##### **Behördliche Anforderung**

Eine durch eine vom Gesetzgeber mandatierte Behörde verbindliche Anforderung.

##### **Beteiligung**

An gemeinsamen Zielen mitwirken und dazu beitragen.

##### **Bestimmung**

Ermittlung eines oder mehrerer *Merkmale mit Werten.*

##### **Bewertung**

*Bestimmung* der Angemessenheit, *Wirksamkeit und Eignung* eines *Objektes* um festgelegte *Ziele* zu erreichen.

##### **Daten**

Fakten über ein oder mehrere *Objekte.*

##### **Dienstleistung**

Ergebnis von Tätigkeiten, die immateriell sind und zwischen Anbieter und Kunden ausgeführt werden.

##### **Dokumentierte Informationen**

*Notwendige Informationen inkl. Medien, die gelenkt und aufrechterhalten werden.*

##### **Entwicklung**

Prozesse, die detaillierte Anforderungen an ein Objekt umsetzen.

##### **Ergebnis**

Ergebnis(e) von einem oder mehreren Prozessen. Beispiel: Dienstleistung(en), Verfahrenstechnische Produkte sowie Hard- und Software.

##### **Fortlaufende Verbesserung**

Dauerhafte Tätigkeit(en) zur Leistungssteigerung.

##### **Freigabe**

Übergangserlaubnis zur nächsten *Prozessstufe.*

##### **Funktion**

Wahrnehmen einer Rolle durch eine Organisationseinheit.

##### **Gesetzliche Anforderung**

Gesetzlich festgelegte und verbindliche *Anforderungen.*

##### **Infrastruktur**

*Satz* von notwendigen Einrichtungen, Ausrüstungen und *Dienstleistungen, welche für den Betrieb notwendig sind.*

##### **Informationssystem**

Ein in der Organisation bestehendes Netzwerk zur Kommunikation.

##### **Interessierte Partei**

*Organisation,* die Entscheidungen und Tätigkeiten beeinflussen, diese beeinflusst/ oder von denen gefühlt beeinflusst sein kann.

##### **Kompetenz**

Die Fähigkeit, beabsichtigte Ergebnisse mittels Wissen und Fertigkeiten zu erreichen.

##### **Konformität**

Erfüllung einer oder mehrerer *Anforderungen.*

##### **Korrektur**

Beseitigung einer Nichtkonformität, die in der Regel im Rahmen von einer Korrekturmaßnahme stattfindet.

##### **Korrekturmaßnahme**

Maßnahme, die einen Fehler in der Ursache beseitigt und dessen erneutes Auftreten vermeidet.

##### **Kontext der Organisation**

Eine Kombination von Bedingungen Faktoren (intern/extern), die Auswirkung auf das Unternehmensvorgehen haben. Dies bezieht sich im Besonderen auf Produkte, Dienstleistungen, interessierte Parteien und Investitionen. Somit sind dies die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen.

##### **Leistung**

Ergebnis das messbar ist.

##### **Leistungsindikator**

*Merkmal* mit signifikanter Auswirkung auf Ergebnisse und Kundenzufriedenheit.

##### **Lieferant**

Anbieter, die ein *Produkt* oder *Dienstleistungen* bereitstellen.

##### **Managementsystem**

Zusammenhängende und gegenseitig beeinflussende Elemente, um die Politik, die Ziele und Prozesse einzuhalten.

##### **Messung**

*Bestimmung eines Wertes mittels eines Prozesses.*

##### **Management**

Abgestimmte Tätigkeiten zur Lenkung einer *Organisation.*

##### **Mangel**

*Ein für den beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch erkannter Fehler.*

##### **Merkmal**

Kennzeichnende Eigenschaft.

##### **Nichtkonformität**

Fehler bzw. mangelnde Erfüllung einer *Anforderung.*

##### **Nutzer**

Personenkreis, der Produkte und Dienstleistungen empfängt oder empfangen könnte. Dies kann auch intern sein.

##### **Nutzerzufriedenheit**

Nutzerwahrnehmung zum Grad der Erfüllung der Erwartungen.

##### **Oberste Leitung**

Person/-en/gruppe, die eine *Organisation* auf oberster Ebene lenkt.

##### **Objektiver Nachweis**

*Bestätigung das Daten wahr und existent sind.*

##### **Organisation**

Person/-en/gruppe mit Funktionen, Verantwortlichkeiten, Befugnissen und Beziehungen zur Zielerreichung.

##### **Politik**

Absichten und Ausrichtung einer *Organisation die durch die oberste Leitung festgelegt ist.*

##### **Prozess**

Eine oder mehrere Tätigkeiten, die sich gegenseitig beeinflussen und Eingaben in Ergebnisse wandelt.

##### **Prozessmittel**

Zur Realisierung eines Prozesses erforderliche Hilfsmittel oder deren Kombination wie Geräte, Software oder apparative Hilfsmittel.

##### **Prüfmittel**

Zur Realisierung einer Messung erforderliche Hilfsmittel oder deren Kombination wie Geräte, Software, Normale, Referenzmaterialien und apparative Hilfsmittel.

##### **Qualität**

Inhärente *Merkmale* eines *Objekts und der Grad in Anforderungen* erfüllt werden.

##### **Qualitätsmanagement**

*Management in Bezug auf Qualität.*

##### **Qualitätspolitik**

*Festgelegte Politik in Bezug auf Qualität.*

##### **Qualitätsziel**

*Ziel,* das bezüglich der *Qualität erstellt ist.*

##### **Reklamation**

Information zur Unzufriedenheit in Bezug auf Dienstleistungen und Produkte mit Anspruch auf Reaktion.

##### **Risiko**

Die Ungewissheit einer Auswirkung auf zu erwartende Ergebnisse.

##### **Rückmeldungen**

Informationen zu eigenen Dienstleistungen.

##### **Rückverfolgbarkeit**

Die mögliche Verfolgung eines Objektes über seinen Werdegang.

##### **Strategie**

Tätigkeiten, die ein *Ziel geplant erreichen.*

##### **System**

Satz aufeinander beziehende und mehrere sich gegenseitig beeinflussende Elemente, die zusammenhängend sind.

##### **Überwachung**

*Bestimmter Zustand von einem oder mehreren Systemen und Tätigkeiten.*

##### **Validierung**

Nachweis, dass Anforderungen für einen beabsichtigten Gebrauch bzw. Anwendung erfüllt sind.

##### **Verbesserung**

Steigern der *Leistung durch eine Tätigkeit.*

##### **Verifizierung**

Objektiver Nachweis, dass Anforderungen erfüllt sind.

##### **Vertrag**

Gegenseitige übereinstimmende Willenserklärung und somit eine bindende Vereinbarung.

##### **Wirksamkeit**

Grad der Verwirklichung von Tätigkeiten und Zielerreichung.

## Abkürzungen

|  |  |
| --- | --- |
| AA | Arbeitsanweisung |
| Abt. | Abteilung |
| DAkkS | Deutsche Akkreditierungsstelle |
| DIN | Deutsche Industrie Norm |
| DKD | Deutscher Kalibrierdienst |
| EA | European co-operation for Accreditation of Laboratories |
| EDV | Elektronische Datenverarbeitung |
| EN | Europäische Norm |
| Entw. | Entwicklung |
| FA | Facharzt |
| FMEA | Fehlermöglichkeits- und -einflussgröße |
| GLP | Good Laboratory Practice |
| GMP | Good Manufacturing Practice |
| MA | Mitarbeiter/-innen |
| MedGV | Medizingeräteverordnung |
| MPBetreibV | Medizinprodukte-Betreiberverordnung |
| MPG | Medizinproduktegesetz |
| MPSV | Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung |
| MTA | Medizinisch Technische(r) Assistent(in) |
| QM | Qualitätsmanagement |
| QMB | Qualitätsmanagementbeauftragter (neue Bezeichnung: BdoL) |
| QMH | Qualitätsmanagement-Handbuch |
| QS | Qualitätssicherung |
| TNM | Allgemein anerkanntes System zur Klassifikation der malignen Tumoren |
| VA | Verfahrensanweisung |